

**Тематический план занятий лекционного типа обучающегося по дисциплине «Методология доклинических и клинических исследований лекарственных средств» для обучающихся 2023 года поступления по образовательной программе 33.05.01 Фармация, профиль Фармация специалитет, форма обучения очная на 2024-2025 учебный год**

№ п/п	Тема занятий лекционного типа	Краткое содержание	Кол-вочасов
1.	<b>Актуальность и проблемы создания новых лекарственных средств (ЛС).</b>	История вопроса. Основные достижения в фармакологии в XX–XXI веке. Волгоградская школа фармакологии.	2
2.	<b>Направления поиска биологически активных веществ. Канонические и альтернативные методы создания лекарственных препаратов.</b>	Проблемы и методы современной фармакологии.	2
3.	<b>Использование in silico методов при поиске и создании новых лекарственных препаратов.</b>	Современные технологии поиска новых биологически активных веществ с использованием компьютерных технологий. Тенденции в использовании искусственного интеллекта.	2
4.	<b>Общие принципы проведения исследований фармакокинетики ЛС.</b>	Методы изучения абсорбции, распределения, метаболизма и экскреции ЛС, а также его биодоступности. Изучение токсикокинетики ЛС. Оценка фармакокинетических лекарственных взаимодействий.	2

5.	<p><b>Общие принципы проведения доклинических исследований.</b></p>	<p>Понятие о доклинических исследованиях (ДИ), роль ДИ в создании ЛС, задачи и виды ДИ. Требования к проведению ДИ в рамках национальных и международных стандартов надлежащей лабораторной практики (GLP): площадка, оборудование и персонал. Биологические тест-системы (<i>in vitro</i>, <i>ex vivo</i>, <i>in vivo</i> и <i>in silico</i>). Виды и методы ДИ. Дизайн проведения ДИ.</p>	2
6.	<p><b>Новые лекарственные формы</b></p>	<p>Современные подходы при создании форм доставки лекарственных препаратов. Значение в современной фармакологии. Тенденции.</p>	2
7.	<p><b>Методология оценки общетоксических свойств лекарственных средств на этапе их доклинического изучения.</b></p>	<p>Общие принципы доклинического изучения безопасности лекарственных средств. Виды и достаточность животных в фармакотоксикологии. Параметры безопасности лекарственных средств. Острая, субхроническая (подострая) и хроническая токсичность. Канцерогенный и мутагенный (генотоксичности) потенциал. Репродуктивная токсичность и эмбриотоксичность. Местно-раздражающее действие. Специфические виды токсичности (аллергизирующее действие, иммунотоксичность и иммуногенность, аддиктивный</p>	2

		потенциал, токсичность метаболитов).	
8.	<b>Общие принципы проведения клинических исследований (КИ).</b>	Определение. Классификация КИ. Цели, типы и фазы КИ. Этапы клинического испытания (разработка дизайна исследования; отбор пациентов, рандомизация; создание протокола; проведение исследования; обработка данных и статистический анализ результатов; клиническая интерпретация результатов).	2
9.	<b>Доказательная медицина и данные реальной клинической практики</b>	Принципы доказательной медицины. Представления о данных в реальной клинической практике.	2

Обсуждено на заседании кафедры фармакологии и биоинформатики  
 Протокол № 13 от «04» апреля 2024 г.

Заведующий кафедрой,  
 Академик РАН,  
 д.м.н., профессор



А.А. Спасов